# ELECTRODE REUTILISABLE COUTEAU TRES LONG
# L 120mm QUEUE 2,35mm
# REFERENCE : 44052

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|---|---|---|
| **1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise** | | *Date de mise à jour : 01/06/2014* |
| 11 | **Nom :** | **INTEGRAL PROCESS** |
| 12 | **Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE** | **Fax :01 39 72 61 61**<br>**Site internet : http://www.integral-process.fr** |
| 13 | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** | **Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66**<br>**e-mail : vgrondin@integral-process.com** |
| **2. Informations sur le dispositif ou équipement** | | |
| 21 | **Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®** | ELECTRODE REUTILISABLE COUTEAU TRES LONG |
| 22 | **Dénomination commerciale :** | ELECTRODE REUTILISABLE COUTEAU TRES LONG |
| | **Forme** | COUTEAU |
| 23 | **Compatibilité** | VALLEYLAB - TYCO : FORCE 1,FORCE 1,FORCE 2,FORCE 2,FORCE 4,FORCE 4,FORCE EZ,FORCE EZ,FORCE FX,FORCE FX,FORCETRIAD,FORCETRIAD / ERBE : ERBOTOM T,ERBOTOM T,GAME ACC,GAME ACC,GAMME ICC,GAMME ICC,GAMME VIO,GAMME VIO / BERCHTOLD : 200,200,390,390,400,400,530,530,610,610,621,621,630,630,640,640,70D,70D,80,80 / LAMIDEY : SURGILEC MC2,SURGILEC MC2,SURGILEC MC3,SURGILEC MC3,SURGILEC MC4,SURGILEC MC4,SURGILEC SEAL,SURGILEC SEAL,SURGILEC série 4xx,SURGILEC série 4xx / MARTIN : Maxium 1,Maxium 1,MD102 04,MD102 04,MD62 03,ME411 05,ME411 05,MEMB1 01,MEMB1 01,MEMB2 07,MEMB2 07,MEMB3 05,MEMB3 05,Minicutter 02 |
| 24 | **Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** | N/A |
| 25 | **Classe du DM :** | II b |
| | **Directive de l'UE applicable :** | 93/42 EEC Régle 9 |
| | **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** | Annexe II à l'exclusion du point 4 |
| | **Conformité aux norme** | CEI 60601-1 Version 2005 – EN60601-2-30 –ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 |
| | **Numéro de l'organisme certifié** | 0029 |
| | **Frabricant du DM** | PERFECT |
| | **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :** | |
| 26 | **Descriptif du dispositif** | |
| | Dimiension | L 120mm QUEUE 2,35mm |
| | Diamètre du canon | 2,35mm |
| | Longueur isolant | 30mm |
| | Poids (g) | 0,216 |
| | Photo | |
| 27 | **Références Catalogue :** | |
| | REFERENCE : N° | **44052** |
| | Conditionnement / emballages : | 1 ELECTRODE |
| | UCD (Unité de Commande) : Qté, Type | 1 |
| | CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type | 10 |
| | QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type | 10 |
| | Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur | ELECTRODE |

| | | |
|---|---|---|
| | Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité<br>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9. | |
| **28** | Composition du dispositif et Accessoires<br>ELEMENTS :<br>MATERIAUX :<br>Présence de latex<br>Présence de phtalates (DHP)<br>Présence de produit d'origine animale ou biologique | <br><br>Acier inoxydable qualité chirurgicale<br>NON<br>NON<br>NON |
| **29** | **Domaine - Indications (selon liste Europharmat)** | |
| **3. Procédé de stérilisation :** | | |
| | **DM stérile** : OUI NON | OUI ETO |
| | Mode de stérilisation du dispositif :<br>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.<br>voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | NETTOYAGE, DECONTAMINATION et STERILISATION: Nos accessoires d'électrochirurgie sont livrés non stériles. Ne pas utiliser sans nettoyage ni stérilisation préalable. Les manches monopolaires devront être démontés pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation. Pour empêcher la détérioration de l'isolant éviter le contact avec d'autres instruments durs, ne pas utiliser de brosses métalliques, de détergent abrasif, ni d'objets acérés. Nettoyage : manuel ou en machine à 95°. Inactivation des ATNC : Il est conseillé d'appliquer les procédures I ou II de la circulaire DSG/DH n° 100 du 11/12/95, l'inactivation par le chlore diminuera la durée de vie des instruments. Ils doivent être désinfectés et nettoyés avec soin après chaque utilisation. Respecter scrupuleusement le dosage et la durée recommandés par le fournisseur. Décontamination : nettoyage et pré-désinfectant par immersion: aniosyme DD1, salvanios pH10, Hexanios G+R, nettoyage et désinfection dans un laveur : détergent neutre, Aniosyme DLM, rinçant : Anios RL, neodisher mediklar. Respecter les dosages, concentrations et temps de trempages préconisés par les laboratoires. Après décontamination, les articles doivent être correctement rincés à l'eau courante claire filtrée. Les cavités doivent être séchées à l'air comprimé. Protéger les extrémités pointues avant la mise en sachet. Stérilisation : à la vapeur d'eau à 134°C – 18mn , circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001. |
| **4. Conditions de conservation et de stockage** | | |
| | Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières<br>Durée de la validité du produit<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. | cliquer ici |
| **5. Sécurité d'utilisation** | | |
| **51** | **Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | Le patient doit être électriquement isolé de la terre : il ne doit pas être en contact avec des parties métalliques mises à la terre; protéger la table avec un drap ou une alèze. Il est recommandé d'éviter le contact peau contre peau, isoler les bras du corps ou les jambes du patient par des gazes sèches. En mode monopolaire, la plaque devra offrir un très bon contact avec le patient avec toute sa surface. Eviter tout contact entre le câble et le patient ou d'autres conducteurs, ne pas faire de boucle avec le cordon et ne pas maintenir celui-ci avec des pinces métalliques sur le champ opératoire. Distances de sécurité : le générateur, ses câbles et ses électrodes actives doivent être éloignés d'au moins 25cm de toute source de gaz anesthésique inflammable, d'oxygène et de toute vapeur inflammable. |
| **52** | **Sécurité électrique** | |
| **6.** | | |
| **61** | **Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | cliquer ici |
| **62** | **Indications** : (destination marquage CE) | Destiné aux interventions chirurgicales en électrochirurgie. Les accessoires électro-chirurgicaux réutilisables monopolaires et bipolaires sont reliés exclusivement à des générateurs à courant haute fréquence(HF) conformes à la réglementation en vigueur au jour de l'utilisation. Leurs manipulations et leurs utilisations sont réservées à un personnel qualifié |
| **63** | **Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | cliquer ici |

| | | |
|---|---|---|
| **64** | **Contre- Indications :**<br>Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS | cliquer ici |
| **7. Informations complémentaires sur le produit** | | |
| | **Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,** | |
| **8. Liste** | | |
| | **Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)** | Référence produit et numéro de lot imprimés sur le sachet |
| **9. Garantie du produit** | | |
| | | |